



TITLE:

排尿異常に対するFlavoxate hydrochlorideの効果 - 二重盲検試験による臨床評価 -

AUTHOR(S):

赤坂, 裕; 安藤, 弘; 池田, 直昭; 今村, 一男; 入来, 正躬; 川井, 博; 小林, 睦生; ... 内藺, 耕二; 山内, 昭正; 横川, 正之

CITATION:

赤坂, 裕 ...[et al]. 排尿異常に対するFlavoxate hydrochlorideの効果 - 二重盲検試験による臨床評価 -. 泌尿器科紀要 1975, 21(6): 523-556

ISSUE DATE:

1975-06

URL:

<http://hdl.handle.net/2433/121831>

RIGHT:

排尿異常に対するFlavoxate hydrochlorideの効果

— 二重盲検試験による臨床評価 —

赤坂 裕¹⁾・安藤 弘²⁾・池田 直昭³⁾・今村 一男¹⁾
 入来 正躬⁴⁾・川井 博⁵⁾・小林 睦生⁶⁾・松本 英垂²⁾
 南 武⁶⁾・中田 瑛治⁷⁾・中山 孝一²⁾・小川 由英³⁾
 東福寺英之³⁾・内藺 耕二⁸⁾・山内 昭正⁹⁾・横川 正之⁹⁾ (ABC順)

- 1) 昭和大学医学部泌尿器科
- 2) 東邦大学医学部泌尿器科
- 3) 慶応義塾大学医学部泌尿器科
- 4) 東京都老人病総合研究所第一生理
- 5) 日本医科大学泌尿器科
- 6) 東京慈恵会医科大学泌尿器科
- 7) 千葉大学医学部泌尿器科
- 8) 東京大学医学部第2生理学教室
- 9) 東京医科歯科大学医学部泌尿器科

EFFECT OF FLAVOXATE HYDROCHLORIDE
FOR DISTURBANCE OF URINATION

Hiroshi AKASAKA¹⁾, Kou ANDO²⁾, Naoaki IKEDA³⁾,
 Kazuo IMAMURA¹⁾, Masami IRIKI⁴⁾, Hiroshi KAWAI⁵⁾,
 Mutsuo KOBAYASHI⁶⁾, Hidea MATSUMOTO²⁾, Takeshi MINAMI⁶⁾,
 Eiji NAKATA⁷⁾, Koichi NAKAYAMA²⁾, Yoshihide OGAWA³⁾,
 Hideyuki TOFUKUJI³⁾, Koji UCHIZONO⁸⁾,
 Akimasa YAMAUCHI⁹⁾ and Masayuki YOKOGAWA⁹⁾

From the Department of Urology, Showa University School of Medicine¹⁾

From the Department of Urology, School of Medicine, Toho University²⁾

From the Department of Urology, School of Medicine, Keio University³⁾

From the Department of Physiology, Geriatric Disease Research Institute, Tokyo⁴⁾

From the Department of Urology, Nippon Medical School⁵⁾

From the Department of Urology, the Jikei University School of Medicine⁶⁾

From the Department of Urology, Faculty of Medicine, Chiba University⁷⁾

From the Department of Physiology, Faculty of Medicine, University of Tokyo⁸⁾

From the Department of Urology, Tokyo Medical and Dental University⁹⁾

1. Flavoxate hydrochloride was administered to the patients with complaints such as frequent urination, feeling of residual urine, urinary urgency, or unpleasant feeling on urination due to nervoneurotic condition of the bladder or cystitis-like syndrome. The effect was studied by a double blind method with placebo.

2. General evaluation of the clinical effects proved superiority of flavoxate.

3. As to the individual symptoms, flavoxate was more strikingly effective than placebo for frequent urination and unpleasant feeling on urination whereas it was better than placebo for feeling of residual urine and urinary urgency.

4. Only one case of side effect was seen in the placebo group in the entire study.

はじめに

尿路系に機能的、器質的变化がみられないにもかかわらず、頻尿、尿意迫切、排尿時不快感、残尿感を訴えて来院する患者に遭遇することは多い。その治療にはわれわれを悩ませる問題が多い。その膀胱刺激症状が患者の主観的な訴えであり、検査のうえでも異常なければ、単に対症的に治療する以外方法はない。精神安定剤、消炎酵素剤、消炎鎮痛剤、あるいは鎮痙剤などによる薬物療法がおこなわれるが、必ずしも満足な結果はえられない。

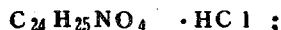
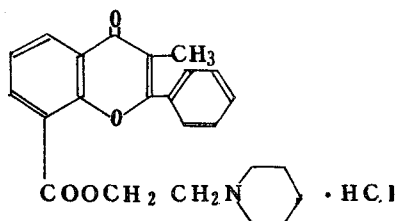
今回われわれは日本新薬株式会社より flavoxate hydrochloride の提供をうけ、本剤が下部尿路、とくに膀胱に対し薬理学的に認められた作用について、臨床効果の有無を検討するため本試験前に各参加機関において瀕瀕み試験をおこない各機関平均して有効率70%以上の結果をえたのでこれを参考資料として膀胱神経症、神経性頻尿、膀胱炎症候群（心身性膀胱炎症候群、過敏性膀胱、膀胱炎後頻尿等）に伴う排尿異常を標的症候とした二重盲検法による臨床評価をおこない有効な結果を得たので報告する。

Flavoxate hydrochloride は下記の構造式を有し、1960年以降 P. Da. Re らによって合成された一連のフラボン誘導体から見いだされた薬剤である。

試験方法

1. 対象患者

1974年6月より1974年11月までに、Table 1 に示す7機関を訪ずれ、頻尿、残尿感、尿意迫切、排尿時不快感を主訴とし尿所見が正常範囲内にとどまり、担当医師が本試験に組み入れてもさしつかえないと判断した成人を対象としたが、尿路閉塞性と思われる患者および妊婦ならびに妊娠している可能性のあるものは対象から除外した。



一般名: Flavoxate hydrochloride (INN)

Fig. 1 Flavoxate の構造式

2. 薬剤

使用薬剤は flavoxate 錠 (flavoxate HCl 200mg

Table 1. 研究機関一覧

研 究 機 関	機関コード
千葉大学医学部泌尿器科	A
慶応義塾大学医学部泌尿器科	B
日本医科大学泌尿器科	C
昭和大学医学部泌尿器科	D
東京慈恵会医科大学泌尿器科	E
東京医科歯科大学医学部泌尿器科	F
東邦大学医学部泌尿器科	G

含有)と placebo 錠 (乳糖・デンプン、適量含有)で両薬剤ともに外観は全く同一で、その識別不能性についてはコントローラーが保証した。

なお、flavoxate 錠については、抜き取りしたサンプルをコントローラーが賦形剤で任意に希釈してブラインド化したものにつき、日本新薬・総合研究所において試験し、その成分・含量および製剤の性状にまちがいのないことをコントローラーが確認した。

薬剤の割り付けは10例ごとにコントローラーにより無作為割り付けがおこなわれ、機関コード記号 (A: 千葉大, B: 慶応大, C: 日医大, D: 昭和大, E: 慈恵医大, F: 医歯大, G: 東邦大) を付し各機関薬剤 No. 1~30 まで30症例分割り付けた。合計210症例分割り付けたが、結果的にA25~30, B3, 13, 16, 29, 30, C15~30, D12~24, F22~30, G4, 11, 12, 15, 18~30の計66症例分が未投薬であった。

キーの保管はコントローラーがおこない、緊急時の場合コントローラーから担当医に薬剤の種類を連絡することにした。

3. 投与方法および併用薬

被験薬は1回1錠、1日3回食後服用することとし、投与期間は1週間とした。なお担当医は投薬にさいしなるべく患者に暗示を与えることのないよう注意することにした。

試験途中悪化、副作用など患者が不満を訴えた場合はその時点で判定し、他の治療に切り替えることとし、その他の疾患が合併した場合など試験継続が不適当である状態になったときはその時点で直ちに投薬を中止した。

併用薬は原則として用いず、併用薬を必要とする患者は本試験に組み入れないのを原則としたが、試験途中治療上やむをえず使用した場合はその薬剤名、用量を調査表に明記し、開封前対象症例としての適否を本

試験参加者全員で検討した。

4. 試験前患者調査

対象患者について患者名、年齢、性、主訴、泌尿器科的既往歴、診断名、合併症、過去の治療歴を調査し、両剤の対象群背景因子検討の資料とした。

5. 症状調査および経過観察

本試験においては標的症状として頻尿（排尿回数）残尿感、尿意促迫、排尿時不快感の4症状を取り上げた。

頻尿については健康時排尿回数（昼・夜間別）を調査し、試験開始より1週間毎日排尿回数（昼・夜間別）を調査記入することにした。

残尿感、尿意促迫、排尿時不快感については「症状あり（＋）」、「症状軽度あり（＋）」、「症状なし（－）」の3段階に分別し、以後試験開始より1週間症状の段階の推移を調査した。

6. 効果判定

効果判定はすべて1週間の経過をもって担当医が総合的に判定することにし、画一的な判定を避け患者個人の特性および差異を考慮して、個々に症状別効果判定および総合効果判定をおこなった。

症状別効果判定のうち、頻尿は患者ごとに健康時の排尿回数と比較し個人差を考慮のうえ総合的に「改善」、「やや改善」、「不変」、「悪化」の4段階に判定した。

残尿感・尿意促迫、排尿時不快感については1週間の症状程度の経過をもって頻尿と同様4段階に判定した。この場合いちおうのめやすとして下記の基準を設けたが、判定はあくまでも1週間の経過を考慮した上で総合的に担当医がおこなうこととした。

「症状あり（＋）」→「症状なし（－）」	} 改善
「症状軽度あり（＋）」→「症状なし（－）」	
「症状あり（＋）」→「症状軽度あり（＋）」	
症状不変	不変
症状悪化	悪化

試験開始前および試験を通して症状なしと診断された症例は判定不能（始めから症状なし）として扱った。

各症状の判定をもとに総合効果判定を「著効」、「有効」、「やや有効」、「無効」、「悪化」の5段階でおこなった。

総合効果判定にさいしても症状ごとの判定を機械的に合算したりすることを避け、むしろ各症状の1週間の経過、軽快時期、患者の態度をもじゅうぶん考慮し全般的な担当医の評価を重視することにした。

7. 副作用

発現した時点でその内容および程度を調査し、担当

医の判断で試験を直ちに中止することにした。

8. 脱落

下記の場合、脱落（drop out）として、脱落理由を明記することにした。

①来院せず、または転院により正確な情報が得られなくなった症例。

②規定対象として適当でないと判断された症例。

③不適当と思われる他の疾患が合併している場合、または途中合併した症例。

④規定外の併用薬を用いた症例。

⑤その他症例検討のうえ本試験参加者全員が不適当と判断した症例。

9. 開票

試験終了後、症例検討のうえ記入過誤がないことを確認のうえ、本試験参加者出席のもとにコントローラーが開票した。

結 果

全試験対象症例144例のうち脱落症例24例を除くF群60例、P群60例の計120症例を解析対象症例とした。症例一覧はTable 2に一括して示す。

1. 解析対象症例の背景因子

両群それぞれの60例の解析対象症例の背景因子（性、年齢、合併症の有無、既往歴の有無、治療歴の有無、診断名別）はTable 3に一括して示したごとく、すべての項目について両群間に推計学的差異は認められず両群の患者構成は均質であった。

なお、疾患名は各機関間に若干の相違があり、診断名を統一的にするため膀胱神経症、神経性頻尿以外で膀胱炎に関連するもの（心身性膀胱炎症候群、過敏性膀胱、膀胱頸部炎、膀胱炎後頻尿、膀胱三角部炎、慢性膀胱炎）を本報告においては便宜的に膀胱炎症候群とした。

2. 試験開始前症状とその程度

両群における残尿感、尿意促迫感および排尿時不快感の症状とその程度を調査したがTable 4に示すごとく、FおよびP群の間に症状の程度に差異はなく、両群とも同等程度の症状を有する患者構成であることがわかった。

3. 成績

1) 総合効果

4症状を総合した総合効果判定の成績はTable 5に示すとおりである。F群では著効14例（23.3%）、有効15例（25.0%）、やや有効19例（31.7%）、無効11例（18.3%）、悪化1例（1.7%）、であり、P群では著効5例（8.3%）、有効16例（26.7%）、やや有効10例

Table 2. 症 例 一 覧 表

機関名	薬剤No	薬剤	患者名	年齢・性	診 断 名	合併症	既往歴	過 去 の 療 治	主 訴	健康時 排尿回数	症 状 経 過			効果	総合 効果判定	尿 検 査	併用薬	備 考
											症 状	前	7 日 目					
A	A01	F	S・K	26・F	膀胱神経症	—	—	—	頻 尿	昼 7回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	18~20 3 +	5 1 — — +	改善 改善 改善 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A02	F	K・M	30・F	神経性頻尿	—	膀胱炎 (6/49)	ABPC メブロン	残尿感	昼 4~5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	6~7 0 +	5 0 — — +	やや 改善 改善 — 改善	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A03	F	H・H	21・M	膀胱神経症	—	—	—	頻 尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	16 0 +	8 0 — — —	改善 改善 — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A04	P	T・A	66・M	膀胱神経症	—	—	—	頻 尿	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	10 1 +	12 0 + — —	不変 不変 — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A05	P	H・T	17・M	膀胱神経症	—	膀胱神経症 (7/49)	精 安 定 剤	頻 尿	昼 7回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	13~15 0 — — —	15~16 0 — — —	不変 — — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A06	P	S・M	68・M	膀胱神経症	—	膀胱神経症 (4/49)	ウロサイ ダル メブロン	残尿感	昼 4回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	7 3 +	7 3 + — +	不変 悪化 — 不変	無効	沈渣： W5~10→W1~3 尿糖： 正→正	—	

A	A 07	F	N ・ T	19 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 5～6回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	8 2 — — —	5～6 0 — — —	改善 — — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 08	F	T ・ S	35 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 8回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	20 2 + — —	16 3 + + —	不変 不変 悪化 —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 09	P	M ・ T	45 ・ M	膀胱神経症	右副睾 丸結核	結核	結核に對 する化学 療法	頻尿	昼 4～5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	10 2 — — —	6 0 — — —	改善 — — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	PAS INAH	口便 渇秘
	A 10	P	T ・ I	44 ・ F	膀胱神経症	—	膀胱炎 (7/49)	—	頻尿	昼 6回 夜 0～1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	15 3 + — +	10 2 + — +	やや 改善 不変 — 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 11	P	M ・ O	29 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 6回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	15 3 + — +	14～15 2 + + +	不変 悪化 悪化 不変	悪化	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 12	F	K ・ H	41 ・ M	膀胱神経症	慢性 尿道炎	—	尿道炎に 對し ABPC消 炎酵素剤	残尿感	昼 7回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快					沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	規定外疾 患合併の ため脱落

A	A 13	P	U · S	47 · F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 7~8回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 尿快 排不快	昼夜感 紧迫感 時感	12 3 + + +	10 0 — + +	や改善 改善 不變 不變	や有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 14	P	S · I	52 · M	膀胱神経症	—	膀胱炎	ABPC	頻尿	昼 6~7回 夜 0~1回	頻尿 残尿 尿意 尿快 排不快	昼夜感 紧迫感 時感	14 2~3 — — —	14 2~3 — — —	不變 — — —	無効	沈渣： W4~5→正 尿糖： 正→正	—	
	A 15	P	T · T	24 · M	膀胱神経症	—	—	—	排尿時 不快感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 尿快 排不快	昼夜感 紧迫感 時感	5 0 + — +	4 1 + — +	— — 不變 不變	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 16	F	H · N	37 · F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 4~5回 夜 0~1回	頻尿 残尿 尿意 尿快 排不快	昼夜感 紧迫感 時感	13 0 + — +	5 0 — — —	改善 改善 — 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 17	F	N · D	51 · F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 4~5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 尿快 排不快	昼夜感 紧迫感 時感	10 3 + + +	11 2 + + +	不變 不變 不變 不變	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 18	F	T · Y	56 · M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 1回	頻尿 残尿 尿意 尿快 排不快	昼夜感 紧迫感 時感	14 5 + + —	18 4 + — +	惡化 惡化 や改善 惡化	惡化	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

A	A 19	F	T ・ I	32 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 7回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	14 3 + — +	13 2 — — —	不変 や改善 — や改善	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 20	F	A ・ I	39 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 5～6回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	16 1 + — —	8 2 + — —	改善 不変 —	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 21	P	H ・ I	39 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	排尿時 不快感	昼 6回 夜 0～1回	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	7～8 1 — — +	8 1 — — +	不変 — — 悪化	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 22	P	I ・ A	39 ・ F	膀胱神経症	—	—	本試験前 2週間前 Flavox- ate 投与 を受けて いた	頻尿	昼 5～6回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	8 2 — — —	8 2 — — —	不変 — — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 23	P	K ・ I	65 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	13 1 + — +	4～5 0 + — +	改善 不変 — 不変	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	A 24	F	T ・ K	59 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	夜頻尿 残尿感	昼 4～5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意 促進 時感 不快	5 1 + — —	5 1 + — —	改善 や改善 — —	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

B 01	F	K・S	82・M	前立腺症 肥大		萎縮膀胱	エビプロ スタット	昼 夜	回数 回	頻尿 残尿 尿意 尿排 不快	{ 昼夜 感 迫 時 感					沈渣： 尿糖：	対象外症 例脱落
B 02	F	S・K	19・M	神経性頻尿	—	—	—	頻尿	6回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 尿排 不快	{ 昼夜 感 迫 時 感	16 0 — — —	4 0 — — —	改善 — — —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
B 04	F	N・Y	42・F	神経性頻尿	—	慢性膀胱炎 (10年前)	—	頻尿 残尿 尿感	6回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 尿排 不快	{ 昼夜 感 迫 時 感	12 1 + — —	7 0 — — —	改善 改善 — — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
B 05	P	H・M	38・F	神経性頻尿	—	膀胱炎 (9/48)	—	頻尿 残尿 尿感	6回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 尿排 不快	{ 昼夜 感 迫 時 感	12 0 + — —	12 0 + — —	不変 不変 — — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
B 06	P	N・N	62・F	神経性頻尿	不眠症	—	—	残尿 尿意 感 迫 感	5回 夜 0～1回	頻尿 残尿 尿意 尿排 不快	{ 昼夜 感 迫 時 感	5 1 + + —	5 1 + + —	不変 悪化 悪化 — —	悪化	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
B 07	P	M・I	65・M	神経性頻尿	—	—	—	頻尿 残尿 尿感	6回 夜 1回	頻尿 残尿 尿意 尿排 不快	{ 昼夜 感 迫 時 感	12 2 + — —	12 2 + — —	不変 不変 — — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—

B

B	B 08	F	T ・ A	40 ・ F	神経性頻尿	—	膀胱炎	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	5 2 + — —	5 1 — — —	やや改善 改善 —	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	B 09	P	N ・ K	60 ・ M	前立腺症 肥大	—	—			昼 回 夜 回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感					沈渣： 尿糖：		対象外症 例脱落
	B 10	P	T ・ N	23 ・ F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	12 3 — — —	12 1 — — —	やや改善 — — —	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	B 11	F	K ・ S	23 ・ M	心身性膀胱 炎症候群	—	—	—	排尿時感 不快 射精痛	昼 6回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	— — — — +	— — — — +	— — — — やや改善	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	B 12	F	M ・ M	47 ・ M	前立腺炎	—	—			昼 回 夜 回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感					沈渣： 尿糖：		対象外症 例脱落
	B 14	P	Y ・ M	64 ・ F	過敏性膀胱	—	膀胱炎 (5年前)	—	頻尿 尿意感時感 促進 迫尿快 排尿不快	昼 6回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	10 1 — + +	10 1 — + +	不変 — 不変 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

B

B 15	F	K ・ O	42 ・ M	神経性頻尿	—	尿道炎 (5年前)	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	10 3 + — —	10 0 + — —	改善 不変 —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
B 17	P	O ・ K	21 ・ F	過敏性膀胱	—	—	—	頻尿 排尿不快 尿時感	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	6 2 — — +				沈渣： 尿糖：		来院せず 脱 落
B 18	F	T ・ M	68 ・ F	心身性膀胱 炎症候群	—	膀胱炎 (6/49)	—	頻尿 残尿感	昼 4回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	7 4 + — —	4 2 — — —	改善 改善 —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
B 19	P	T ・ N	48 ・ F	膀胱頸部炎	—	—	—	排尿不快 時感	昼 6回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	— — — — +	— — — — +	— — — — 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
B 20	P	K ・ T	23 ・ F	膀胱頸部炎	—	—	—	頻尿	昼 7～8回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快	20 0 — — —				沈渣： 尿糖：		来院せず 脱 落
B 21	F	O ・ T	61 ・ M	神経性膀胱 直腸癌術後	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 6回 夜 0～1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促進 排尿不快					沈渣： 尿糖：	消炎 酵素 剤	規定外併 用薬使用 脱 落

B	B 22	P	C • S	21 • F	膀胱炎後尿 頻	—	膀胱炎 (1年 前)	—	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意迫切感 排尿不快	12 0 — — —				沈渣： 正 尿糖： 正	来院せず 脱 落
	B 23	F	O • M	27 • F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿 尿意迫切	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意迫切感 排尿不快	16 2 — + —	12 1 — — —	やや 改善 — やや 改善 —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
	B 24	F	O • O	27 • F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 6回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意迫切感 排尿不快	12 1 + — —	7 0 + — —	改善 やや 改善 — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
	B 25	P	N • T	29 • F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意迫切感 排尿不快	16 2 — — —	5 0 — — —	改善 — — — —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
	B 26	F	Y • S	52 • F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿	昼 6回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意迫切感 排尿不快	12 1 + — —	6 0 — — —	改善 改善 — — —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
	B 27	P	U • S	32 • F	膀胱炎後尿 頻	—	膀胱炎	—	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意迫切感 排尿不快	8 5 — — —	7 0 — — —	改善 — — — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—

B	B 28	F	O ・ T	52 ・ F	膀胱炎後尿頻	—	膀胱炎	—	時感 尿快 排不	昼 回 不明 夜	頻尿 { 残尿 尿意 排不	昼夜感 感迫 時感	8 1 — — — +	8 1 — — — —	不変 — — 改善	や や 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
C	C 01	F	・ M	41 ・ F	神経性頻尿	—	膀胱炎	—	尿感 感迫 時感 尿快 排不	昼 7回 夜 0~1回	頻尿 { 残尿 尿意 排不	昼夜感 感迫 時感	7 1 + + + +	6 0 — + — —	や や 改善 改善 改善 改善	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	C 02	P	・ S	45 ・ F	膀胱三角部炎	—	子宮筋腫手術	—	尿感 感迫 時感 尿快 排不	昼 6回 夜 1回	頻尿 { 残尿 尿意 排不	昼夜感 感迫 時感	6 0 + + + +	5 0 — + — —	— 改善 改善 改善 改善	有効	沈渣： W0~1→正 尿糖： 正→正	ウロ サイ ダル	
	C 03	P	・ K	30 ・ F	膀胱三角部炎	—	—	—	尿感 感迫 時感 尿快 排不	昼 4~5回 夜 0回	頻尿 { 残尿 尿意 排不	昼夜感 感迫 時感	8 1 + + + +	4 0 + — — —	改善 不変 改善 改善	有効	沈渣： R0~1→正 W0~1→0~1 尿糖： 正→正	ウロ サイ ダル	
	C 04	P	・ M	61 ・ F	神経性頻尿	—	膀胱炎 (6/49)	—	尿感 感迫 時感 尿快 排不	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿 尿意 排不	昼夜感 感迫 時感	7 0 + + + +	8 0 + — — +	不変 改善 改善 改善 改善	や や 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	C 05	F	・ O	37 ・ F	神経性頻尿	—	膀胱炎	—	時感 尿快 排不	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿 尿意 排不	昼夜感 感迫 時感	4 ~ 0 + — + +	5 0 + — — +	— 改善 改善 改善 改善	や や 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

C 06	F	・ O		膀胱神経症	—	—	—	残尿感 尿尿快 頻排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	昼 4 夜 + — +				沈渣： 正 尿糖： 正		来院せず 脱 落
C 07	P	・ A	51 ・ F	神経性頻尿	—	膀胱炎	—	残尿感 尿尿快 頻排不	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	4 ~ 5 1 + — +	4 ~ 5 1 + — +	— やや改善 — やや改善	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
C 08	P	・ U	61 ・ F	膀胱頸部炎	—	膀胱炎	8 年 前 子宮筋腫 手術	頻尿感 尿尿快 頻排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	6 1 + — +	6 1 + — +	不変 不変 — やや改善	無効	沈渣： R (0~2/F)→R (0 ~1/F), W(0~1/ F)→W(0~1/F) 尿糖： 正→正	ウロ サイ ダル	
C 09	P	・ T	49 ・ F	膀胱頸部炎	—	膀胱炎	—	頻尿感 尿尿快 頻排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	6 0 + — +	6 0 — — +	不変 やや改善 — 不変	無効	沈渣： R (2~3/F) →R (1~2/F) W(—)→W(—) 尿糖： 正→正	—	
C 10	F	・ K	45 ・ F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿感 尿尿快 頻排不	昼 回 夜 回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	7 ~ 8 1 ~ 2 + + —				沈渣： 正 尿糖： 正		来院せず 脱 落
C 11	F	・ H	48 ・ F	膀胱三角部炎	—	膀胱炎	6 年 前 子宮筋腫 手術	残尿感 尿尿快 頻排不	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	5 ~ 6 1 + — +	5 ~ 6 1 + — +	— 不変 — やや改善	無効	沈渣： R (7~10/F) →R (5~10F) 尿糖： 正→正	ウロ サイ ダル	

C	C 12	F	・ Y	26 ・ F	神経性頻尿	—	膀胱炎	—	頻尿 尿意 残尿 排不	尿感 尿意 残尿 排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	8 1 + + +				沈渣： 尿糖：	来院せず 脱 落
	C 13	F	・ N	29 ・ F	膀 三角部 胱炎	—	膀胱炎	—	頻尿 尿意 残尿 排不	尿感 尿意 残尿 排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	昼 4回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	6 0 + — +	4 0 — — +	改善 改善 — やや 改善	やや 有効	沈渣： R(4~5/F)→R(0 ~1/F), W(0~1/ F)→W(0~1/F) 尿糖： 正→正	—
	C 14	F	・ I	37 ・ F	膀 三角部 胱炎	—	膀胱炎	10 年 前 子宮 癌 根治手 術	頻尿 尿意 残尿 排不	尿感 尿意 残尿 排不	昼 4~5回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	昼 4~5回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	4~5 1 + — +	5 0 + — —	改善 やや 改善 — 改善	有効	沈渣： R(0~1/F)→正 W(1~2/F) →W(2~3/F) 尿糖： 正→正	—
D	D 01	F	J ・ N	28 ・ M	慢性膀胱炎	—	—	ウロサイ ダル セルシン	頻尿 尿意 残尿 排不	尿感 尿意 残尿 排不	昼 10回 夜 0~1回	頻尿 尿意 残尿 排不	昼 10回 夜 0~1回	頻尿 尿意 残尿 排不	26 1 — + —	7 0 — — —	改善 — 改善 —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
	D 02	P	R ・ T	40 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	硝 酸 銀 注 入	頻尿 尿意 残尿 排不	尿感 尿意 残尿 排不	昼 5回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	昼 5回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	5 5 + + —	5 5 + + —	不変 不変 不変 —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—
	D 03	F	A ・ M	41 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 尿意 残尿 排不	尿感 尿意 残尿 排不	昼 5~6回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	昼 5~6回 夜 0回	頻尿 尿意 残尿 排不	12 0 — + —	5~6 0 — — —	改善 — 改善 —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—

D	D 04	P	G ・ T	45 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 尿意 残尿感 排不快	昼 5回 夜 0~1回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	11~12 1 + — +	5 0 — — —	改善 改善 — 改善	有効	沈渣 : 正→正 尿糖 : 正→正	—	
	D 05	F	M ・ W	74 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	硝酸銀 注 入	頻尿 尿意促 残尿感	昼 6回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	15 3 — — —	7 0 — — —	改善 — 改善 —	著効	沈渣 : 正→正 尿糖 : 正→正	—	
	D 06	P	N ・ A	42 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 尿意促 残尿感	昼 5回 夜 0~1回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	9 1 + + —	5 1 — — —	改善 改善 改善 —	有効	沈渣 : 正→正 尿糖 : 正→正	—	
	D 07	F	S ・ H	60 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 尿意促 残尿感	昼 5回 夜 1回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	10 2 + + —	10 2 + + —	不変 不変 不変 —	無効	沈渣 : 正→正 尿糖 : 正→正	—	
	D 08	P	E ・ M	39 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 尿意促 残尿感	昼 6回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	15 4 + — —	7 0 + — —	改善 不変 — —	やや 有効	沈渣 : 正→正 尿糖 : 正→正	—	
	D 09	F	H ・ H	41 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 (夜間)	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促 排不快 時感	6 3 — — —	5 1 — — —	改善 — — —	有効	沈渣 : 正→正 尿糖 : 正→正	—	

D	D 10	F	Y ・ M	32 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	{ 昼夜 感 — — —	6 3 — — —				沈渣： 尿糖：		来院せず 脱 落
	D 11	P	T ・ T	26 ・ M	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	{ 昼夜 感 — — —	6 3 — — —				沈渣： 尿糖：		来院せず 脱 落
	D 25	P	K ・ H	38 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	残尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	{ 昼夜 感 — — —	5 1 — — —	4 0 — — —	— や 改善 — —	や や 有効	沈渣： 尿糖：		
	D 26	F	R ・ I	79 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	昼 6回 夜 0～2回	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	{ 昼夜 感 — — —	6 6 — — —	8 5 — — —	不変 不変 不変 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	D 27	F	T ・ M	69 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 1回	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	{ 昼夜 感 — — —	7 2 — — —	5 1 — — —	や 改善 や 改善 — —	や や 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	D 28	F	S ・ H	49 ・ F	慢性膀胱炎	パーキンソン 氏病	—	—	頻尿	昼 回 夜 回	頻尿 残尿感 尿意促進 排不快	{ 昼夜 感 — — —	15 0 — — —				沈渣： 尿糖：		合併症の ため拒否 服用脱 落

D	D 29	P	T・H	48・F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	10 4 + — —	5 0 — — —	改善 改善 —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	D 30	P	T・I	68・F	慢性膀胱炎	—	—	—	頻尿 残尿感 尿意促進	昼 5回 夜 1回	頻尿 { 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	8 8 + + —	5 1 — — —	改善 改善 改善 —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
E	E 01	P	G・S	24・M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 4～5回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	20 3 — — —	20 0 — — —	不変 — — —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 02	F	T・K	77・M	膀胱神経症	—	膀胱炎 (41)	—	頻尿 残尿感	昼 5回 夜 1回	頻尿 { 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	11 1 + — —				沈渣： 尿糖：	来院せず 脱落	
	E 03	P	K・U	42・F	膀胱神経症	—	膀胱炎 (44)	サルファ 剤	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	1/1h 3～4 — — —	1/2.5h 2 — — —	改善 — — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 04	P	M・I	45・F	膀胱神経症	—	膀胱炎 (44)	服薬（内 容不明）	頻尿	昼 5～6回 夜 0回	頻尿 { 残尿感 尿意促進 排尿不快 時感	15 0 — — —	10 0 — — —	やや 改善 — — —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

E	E 05	F	K ・ K	43 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 尿残 排不快	尿感 時感	昼 4回 夜 0回	頻尿 尿残 排不快	昼夜 感 意 促 迫 時 感	10 0 + — +	10 0 + — +	不変 不変 — 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 06	F	F ・ K	32 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿		昼 7回 夜 1回	頻尿 尿残 排不快	昼夜 感 意 促 迫 時 感	10 1 — — —	11 1 — — —	不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 07	F	T ・ S	26 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 尿意 促迫		昼 5回 夜 0回	頻尿 尿残 排不快	昼夜 感 意 促 迫 時 感	16 3 — + —	8 0 — — —	改善 — 改善 —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 08	P	S ・ E	25 ・ M	膀胱神経症	—	前立 腺炎 (47)	治療 (3ヵ月)	頻尿 尿残	尿感	昼 6回 夜 0回	頻尿 尿残 排不快	昼夜 感 意 促 迫 時 感	10 0 + — —	15 0 + — —	悪化 不変 — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 09	P	T ・ T	25 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 尿残	尿感	昼 10回 夜 1~2回	頻尿 尿残 排不快	昼夜 感 意 促 迫 時 感	14~15 1~2 + — —	14~15 1~2 + — —	不変 不変 — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 10	F	F ・ T	40 ・ F	膀胱神経症	—	腎盂炎 (43)	抗生物質	頻尿 尿残 排不快	尿感 時感	昼 4~5回 夜 0回	頻尿 尿残 排不快	昼夜 感 意 促 迫 時 感	8~10 2 — — +	4~5 0 — — —	改善 — — 改善	著効	沈渣： RBC 7~8/F →10/F 尿糖： 正→正	—	

E	E 11	P	K ・ K	32 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	残尿感 尿尿快 感時感 排不快	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促 迫時感 排不快	昼夜 感迫 時感	5 0 + — +	5 0 + — +	— 不変 — 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 12	F	M ・ Y	47 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促 迫時感 排不快	昼夜 感迫 時感	15 0 — — —	10 0 — — —	やや 改善 — — —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 13	P	F ・ H	30 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促 迫時感 排不快	昼夜 感迫 時感	12 0 + — +	4 0 — — —	改善 改善 — 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 14	P	E ・ T	22 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿	昼 7回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促 迫時感 排不快	昼夜 感迫 時感	10 0 — — —	10 0 — — —	不変 — — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 15	F	N ・ K	53 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	残尿感 尿尿快 感時感 排不快	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促 迫時感 排不快	昼夜 感迫 時感	5 2 + — +	5 2 — — —	— 改善 — 改善	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 16	F	Y ・ N	30 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿感	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿感 尿意促 迫時感 排不快	昼夜 感迫 時感	10 1 + — —	5 0 — — —	改善 改善 — —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

E	E 17	P	T ・ F	31 ・ F	膀胱神経症	—	膀胱炎 (40)	服薬(内 容不明)	頻尿 残尿 排不	尿感 時感 尿快	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	昼夜 感迫 時感	20 0 + — — +	6 0 — — —	改善 改善 — 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 18	F	S ・ U	53 ・ M	膀胱神経症	—	尿路 結石 (20)	不 明	頻尿 残尿 排不	尿感 時感 尿快	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	昼夜 感迫 時感	10 1 + — +	7 0 — — —	改善 やや 改善 — やや 改善	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 19	P	T ・ T	43 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿	尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	昼夜 感迫 時感	15 4~5 + — —	6 1 — — —	改善 改善 — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 20	P	R ・ K	38 ・ F	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿	尿感	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	昼夜 感迫 時感	12 2 + — —	5 0 — — —	改善 改善 — —	有効	沈渣： 正→R (+) W (+) 桿菌 (+) 尿糖： 正→正	—	
	E 21	F	K ・ N	31 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿 排不	尿感 時感 尿快	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	昼夜 感迫 時感	11 1 + — +	5 1 — — —	改善 改善 — 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 22	P	S ・ H	39 ・ F	膀胱神経症	—	膀胱炎 (45, 47)	—	頻尿 残尿	尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	昼夜 感迫 時感	15 2 + — —	14 1 + — —	不変 不変 — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

E	E 29	P	M ・ Y	50 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿	尿感	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	{ 昼夜 感 感 迫 時 感	10 1 + — —	4 0 — — —	改善 改善 — — —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	E 30	P	T ・ S	26 ・ M	膀胱神経症	—	—	—	頻尿 残尿	尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	{ 昼夜 感 感 迫 時 感	12 1 + — —	6 0 — — —	改善 改善 — — —	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
F	F 01	F	Y ・ N	62 ・ F	神経性頻尿	—	カルン ケル 治療後 (7/48)	ウロサイ ダル 胃散	頻尿 残尿 尿意 排不	尿感 感 迫 時 感	昼 7回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	{ 昼夜 感 感 迫 時 感	7 2 + + +	5 0 — — —	や 改善 改善 改善 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 02	P	K ・ Y	22 ・ F	慢性膀胱炎	—	膀胱炎 (12/48)	膀胱洗滌	頻尿 残尿 尿意 排不	尿感 感 迫 時 感	昼 5～6回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	{ 昼夜 感 感 迫 時 感	10 1 + + —	9 1 + + +	悪化 悪化 不変 悪化	悪化	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 03	P	F ・ S	35 ・ F	慢性膀胱炎	—	膀胱炎 (6/48)	膀胱洗滌	頻尿 尿意 排不	尿感 感 迫 時 感	昼 5～6回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	{ 昼夜 感 感 迫 時 感	9 1 — + —	9 0 — — —	や 改善 — 改善 —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 04	F	Y ・ K	45 ・ M	神経性頻尿	—	—	—	残尿 尿意 排不	尿感 感 迫 時 感	昼 4回 夜 0回	頻尿 残尿 尿意 排不	{ 昼夜 感 感 迫 時 感	5 1 + + —	5 1 — — —	— や 改善 改善 —	やや 有効	沈渣： W 正→正 尿糖： 正→正	—	

F	F 05	F	N・N	33・F	神経性頻尿	—	右腎核 (5/46)	右腎別 化学療法	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 15回 夜 0回	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 15 夜 4 +	14 3 +	不変 不変 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 06	P	C・H	39・F	慢性膀胱炎	—	膀胱炎 (3/49)	不 明	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 6回 夜 1回	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 10 夜 3 +	10 3 +			沈渣： 正→W(+) 尿糖： 正→正	—	膀胱鏡使 用後感染 脱落
	F 07	F	Y・E	35・M	神経性頻尿	—	—	—	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 10 夜 1 +	10 1 +			沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	他疾患併 発のため 3日で投 薬中止 脱落
	F 08	P	J・M	38・F	神経性頻尿	—	—	セポール ン ウイ ン マ イ ロ ン ウ ロ サ イ ダ ル	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 5回 夜 0回	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 17 夜 2 +	17 1 +	不変 不変 不変 や 改善	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 09	F	M・Y	30・M	神経性頻尿	—	淋 病	—	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 回 夜 回	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 12 夜 0 +	12 0 +			沈渣： 正 尿糖：		来院せず 脱落
	F 10	P	K・N	42・M	膀胱神経症	—	—	ウロサイ ダル	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 3回 夜 0回	頻尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 3 夜 2 +	3 2 +	不変 不変 不変 — 不変	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	ウロ サイ ダル	

F	F 11	P	T ・ F	31 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	フラダン チン	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	7 ~ 8 0 — — —	5 ~ 6 0 — — —	やや 改善 — — —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 12	F	Y ・ I	50 ・ F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿 尿意促迫	昼 6回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	16 1 — + —	8 2 — — —	改善 — やや 改善 —	やや 有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 13	P	K ・ T	35 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	—	残尿感 排尿不快 時感	昼 5回 夜 2回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	5 2 + — +	5 2 — — —	— 改善 — 改善	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 14	P	T ・ S	52 ・ F	慢性膀胱炎	—	—	フラダン チンC	頻尿 尿意促迫 時感	昼 3 ~ 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	10 2 + — +	5 1 — — —	改善 改善 — 改善	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 15	F	A ・ M	42 ・ F	慢性膀胱炎	—	膀胱炎	抗生物質	頻尿 残尿感 尿意促迫	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	4 3 + + —	4 0 + — —	改善 不変 改善 —	有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 16	P	K ・ K	51 ・ M	神経性頻尿	—	淋病	不明	頻尿 残尿感 尿意促迫 時感	昼 4 ~ 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	15 3 + + +	11 2 — — —	やや 改善 改善 改善 改善	著効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	

F	F 17	F	C ・ I	42 ・ F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿 残尿感 尿意促迫	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	10 5 + +	7 1 — —	改善 改善 改善 —	有効	沈渣： 尿糖：		
	F 18	F	C ・ I	42 ・ F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感					沈渣： 尿糖：		来院せず 脱落
	F 19	P	I ・ T	42 ・ F	神経性頻尿	—	—	—	頻尿	昼 回 夜 回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感					沈渣： 尿糖：		来院せず 脱落
	F 20	P	K ・ H	25 ・ M	神経性頻尿	左精索 静脈瘤	—	化学療法	頻尿 残尿感	昼 10回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	12~13 0 + — —	12~13 0 + — —	不変 不変 — —	無効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
	F 21	F	S ・ S	32 ・ M	慢性膀胱炎	—	—	ウロサイ ダル	頻尿	昼 5回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感	8 1 — — —	4 0 — — —	改善 — — —	有効	沈渣： R1~2 W1~2→20~30 尿糖： 正→正	—	
G	G 01	F	M ・ K							昼 回 夜 回	頻尿 { 昼夜 残尿感 尿意促迫 排尿不快 時感					沈渣： 尿糖：		対象外症 例規定外 治療実施

G 02	P	A・T						昼 夜	頻尿 回数 残尿意 排不快	{ 昼夜感迫時感 }					沈渣： 尿糖：		対象外症 例規定外 治療実施
G 03	P	A・T						昼 夜	頻尿 回数 残尿意 排不快	{ 昼夜感迫時感 }					沈渣： 尿糖：		対象外症 例規定外 治療実施
G 05	F	T・H	37・F	膀胱神経症	—	—	膀胱検査時 Piromidic acid ウロサイダル他	頻尿 排不快 尿時感	昼6回 夜1回	{ 昼夜感迫時感 }	10~12 2~3	14 1	不変 — —	無効	沈渣： R1~2/1→3~4/1 W1/10→1/10 尿糖： 正→正	—	
G 06	F	N・S	23・F	膀胱神経症	—	—	ウロサイダル 消炎剤	残尿快 排不快 感時感	昼5~6回 夜0回	{ 昼夜感迫時感 }	6 0 + +	6 0 + +	— や改善 — や改善	やや有効	沈渣： R2/全→5/全 W1/10→1/10 尿糖： 正→正	—	
G 07	F	A・A	31・F	慢性膀胱炎	—	—	ウロサイダル	頻尿	昼6~7回 夜1回	{ 昼夜感迫時感 }	13 3~4	9 2	や改善 — —	やや有効	沈渣： 正→正 尿糖： 正→正	—	
G 08	F	N・S	23・F	膀胱神経症	—	—	ウロサイダル 消炎剤	残尿快 排不快 感時感	昼5~6回 夜0回	{ 昼夜感迫時感 }	7 0 + +	7 0 + +	— や改善 — や改善	やや有効	沈渣： R1/10→ W1/10→ 尿糖： 正→正	—	

G	G 09	P	T ・ O	73 ・ F	膀胱神経症	—	—	ウロサイ ダル Hiz	頻尿 残尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 7回 夜 1回	頻尿 { 昼夜 残尿 感 尿意 促 尿意 迫 排 尿 時 不 快 感	10 2 + + + —	8 2 + + + —	不変 不変 不変 —	無効	沈渣： R1~2/1→1/1 W1~2/1→1~2/1 尿糖： 正→正	—	
	G 10	P	S ・ N	41 ・ M	膀胱神経症	—	—	ウロサイ ダル Hiz	頻尿 残尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 回数 夜 回数	頻尿 { 昼夜 残尿 感 尿意 促 尿意 迫 排 尿 時 不 快 感					沈渣： 尿糖：		来院せず 脱 落
	G 13	F	Y ・ K	53 ・ F	膀胱神経症	—	—	ウロサイ ダル	頻尿 残尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 6回 夜 0~1回	頻尿 { 昼夜 残尿 感 尿意 促 尿意 迫 排 尿 時 不 快 感	15 1 + + + —	10 0 + + + —	や改善 や改善 や改善 や改善 —	やや有効	沈渣： R1/数→ W1/10→ 尿糖：	—	
	G 14	P	K ・ A	23 ・ M	膀胱神経症	—	—	サルファ 剤 消 炎 剤	頻尿 残尿 尿意 尿感 尿意 尿感 尿意 尿感	昼 5~6回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿 感 尿意 促 尿意 迫 排 尿 時 不 快 感	10 0 + + + +	8 0 — — — +	や改善 や改善 や改善 や改善 や改善	有効	沈渣： R6/全→ W4/全→ 尿糖： 正→		
	G 16	F	M ・ Y	56 ・ F	膀胱神経症	—	—	サルファ 剤 消 炎 剤	尿意 尿意 尿意 尿意 尿意 尿意 尿意 尿意	昼 4~5回 夜 0~1回	頻尿 { 昼夜 残尿 感 尿意 促 尿意 迫 排 尿 時 不 快 感	5 1 — + + +	5 1 — — — — —	— — 改善 改善	やや有効	沈渣： R1/数→1/数 W1/数→5/数 尿糖： 正→正		胃散
G 17	P	H ・ F	31 ・ F	膀胱神経症	—	膀胱炎 (7/49)	ウロサイ ダル	頻尿	昼 4回 夜 0回	頻尿 { 昼夜 残尿 感 尿意 促 尿意 迫 排 尿 時 不 快 感	8 0 — — — —	7 0 — — — —	不変 — — — —	無効	沈渣： R2/全→正 W1/10→1/5 尿糖： 正→正	—		

Table 3. 解析対象患者の背景因子

因子		Flavoxate 群	Placebo 群	推計学的意義
性	男性	18	21	$\chi^2=0.3419$ (n=1)
	女性	42	39	N. S.
年齢	30 歳以下	17	16	$\chi^2=0.3215$ (n=2)
	31 ~ 50 歳	27	30	N. S.
	51 歳以上	16	14	
合併症	有	0	3	$\chi^2=1.3675$ (n=1)
	無	60	57	N. S.
既往歴	有	16	22	$\chi^2=1.3864$ (n=1)
	無	44	38	N. S.
治療歴	有	17	22	$\chi^2=0.9497$ (n=1)
	無	43	38	N. S.
疾患名	膀胱神経症	29	31	$\chi^2=1.3238$ (n=2)
	神経性頻尿	15	10	N. S.
	膀胱炎症候群*	16	19	

* 心身性膀胱炎症候群, 過敏性膀胱, 膀胱頸部炎, 膀胱炎後頻尿, 膀胱三角部炎, 慢性膀胱炎

Table 4. 解析対象患者試験前症状程度

程度*		Flavoxate 群	Placebo 群	推計学的意義
残尿感	++	19	10	$\chi^2=5.1042$ (n=2)
	+	22	33	N. S.
	-	19	17	
尿意促進	++	10	8	$\chi^2=0.6583$ (n=2)
	+	9	7	N. S.
	-	41	45	
排不尿快時感	++	15	10	$\chi^2=1.9259$ (n=2)
	+	11	16	N. S.
	-	34	34	

* ++: 症状あり, +: 症状軽度あり, -: 症状なし

Table 5. 総合効果

効果	著効	有効	やや有効	無効	悪化	計
Flavoxate 群	14 (23.3%)	15 (25.0%)	19 (31.7%)	11 (18.3%)	1 (1.7%)	60
Placebo 群	5 (8.3%)	16 (26.7%)	10 (16.7%)	26 (43.3%)	3 (5.0%)	60
計	19	31	29	37	4	120

Mann-Whitney の u-検定

$z=2.8952 > 2.8070 = t[\infty]$, $P=0.005$

危険率 0.5%水準で有意差あり

やや有効以上を改善，無効・悪化を非改善とした場合の2×2分割表による χ^2 -検定

効果 \ 薬剤	改 善	非 改 善	計
Flavoxate 群	48 (80.0%)	12 (20.0%)	60
Placebo 群	31 (51.7%)	29 (48.3%)	60
計	79	41	120

χ^2 - 検定

$$\chi_0^2 = 9.484 > 7.879$$

$$(P=0.005, n=1)$$

危険率 0.5%水準で有意差あり

Table 6. 頻 尿

効果 \ 薬剤	改 善	やや改善	不 変	悪 化	計	症状なし
Flavoxate 群	30 (57.7%)	9 (17.3%)	12 (23.1%)	1 (1.9%)	52	8
Placebo 群	18 (34.0%)	8 (15.1%)	25 (47.2%)	2 (3.7%)	53	7
計	48	17	37	3	105	15

Mann-Whitney の u- 検定

$$z = 2.7424 > 2.5758 = t[\infty], P = 0.01$$

危険率 1%水準で有意差あり

改善，やや改善を改善，不変・悪化を非改善とした場合2×2分割表による χ^2 -検定

効果 \ 薬剤	改 善	非 改 善	計
Flavoxate 群	39 (75.0%)	13 (25.0%)	52
Placebo 群	26 (49.1%)	27 (50.9%)	53
計	65	40	105

$$\chi_0^2 = 6.431 > 5.412$$

$$(P=0.02, n=1)$$

危険率 2%水準で有意差あり

(16.7%)，無効26例 (13.3%)，悪化3例 (5.0%) であった。

この成績について Mann-Whitney の u- 検定をおこなったところ，危険率 0.5%で有意差を認め，やや有効以上を改善とし，無効以下を非改善とした2×2分割による χ^2 -検定においても0.5%水準で有意差があった。F群はP群に比較し総合効果においてすぐれていた。

2) 症状別効果

(i) 頻尿

Table 6 に示すごとく，F群では改善30例 (57.7%)，やや改善9例 (17.3%)，不変12例 (23.1%)，悪化1例 (1.9%)であり，P群では改善18例 (34.0%)，やや改善8例 (15.1%)，不変25例 (47.2%)，悪化2例 (3.7%)であった。

推計学的解析として u- 検定で1%危険率で有意

差を認めるとともに， χ^2 -検定でも2%水準で有意差を認め，F群はP群に比し頻尿改善効果がすぐれていることが明らかとなった。

(ii) 残尿感

成績は Table 7 に示すごとく，F群で改善17例 (41.5%)，やや改善11例 (26.8%)，不変12例 (29.3%)，悪化1例 (2.4%)であり，P群では改善16例 (37.2%)，やや改善4例 (9.3%)，不変19例 (44.2%)，悪化4例 (9.3%)であった。

u- 検定により両群間に推計学的差異は認めなかったが改善，やや改善を改善例，不変，悪化を非改善例とした2×2分割表による χ^2 -検定では，10%水準で有意差がありF群はP群に比し残尿感に対しても改善効果がすぐれている傾向にある。

(iii) 尿意促進

尿意促進に対する両群の成績は Table 8 に示すと

Table 7. 残尿感

効果 薬剤	改 善	やや改善	不 変	悪 化	計	症状なし
Flavoxate 群	17 (41.5%)	11 (26.8%)	12 (29.3%)	1 (2.4%)	41	19
Placebo 群	16 (37.2%)	4 (9.3%)	19 (44.2%)	4 (9.3%)	43	17
計	33	15	31	5	84	36

Mann-Whitney の u- 検定

$$z=1.4472 < 1.6449 = t[\infty], P=0.10$$

有意差なし

改善、やや改善を改善、不変・悪化を非改善とした場合 2×2 分割表による χ^2 - 検定

効果 薬剤	改 善	非 改 善	計	
Flavoxate 群	28 (68.3%)	13 (31.7%)	41	$\chi^2=3.225 > 2.706$ $(P=0.10, n=1)$ 危険率10%水準で有意差あり
Placebo 群	20 (46.5%)	23 (53.5%)	43	
計	48	36	84	

Table 8. 尿意促進

効果 薬剤	改 善	やや改善	不 変	悪 化	計	症状なし
Flavoxate 群	10 (50.0%)	5 (25.0%)	4 (20.0%)	1 (5.0%)	20	40
Placebo群	6 (37.5%)	2 (12.5%)	6 (37.5%)	2 (12.5%)	16	44
計	16	7	10	3	36	84

Mann-Whitney の u- 検定

$$z=1.2024 > 1.6449 = t[\infty], P=0.10$$

有意差なし

改善・やや改善を改善、不変・悪化を非改善とした場合 2×2 分割表による Fisher の直接確率計算

効果 薬剤	改 善	非 改 善	計	
Flavoxate 群	15 (75.0%)	5 (25 %)	20	Fisher の直接確率 計算 $P=0.1147$ 危険率 11.47%水準で有意差あり
Placebo 群	8 (50.0%)	8 (50.0%)	16	
計	23	13	36	

おりである。両群ともに症状なしの症例が多く、F群20例、P群16例が解析対象であった。Table 8より明らかなごとく全般的にF群はP群に比しすぐれた成績を得ているが、症例数不足のため u- 検定では有意差がなく、 2×2 分割表による Fisher の直接確率

計算では11.47%水準で有意差を認めた。

(iv) 排尿時不快感

Table 9に示すごとく、F群では改善14例(51.9%)、やや改善8例(29.6%)、不変4例(14.8%)、悪化1例(3.7%)であり、P群では改善8例(29.6%)、

Table 9. 排尿時不快感

薬剤 \ 効果	改 善	やや改善	不 変	悪 化	計	症状なし
Flavoxate 群	14 (51.9%)	8 (29.6%)	4 (14.8%)	1 (3.7%)	27	33
Placebo 群	8 (29.6%)	5 (18.5%)	12 (44.4%)	2 (7.5%)	27	33
計	22	13	16	3	54	66

Mann-Whitney の u- 検定

$$z = 2.2432 > 2.2414 = t[\infty], P = 0.025$$

危険率 2.5%水準で有意差あり

改善・やや改善を改善、不変・悪化を非改善とした場合の χ^2 - 検定

薬剤 \ 効果	改 善	非 改 善	計
Flavoxate 群	22 (81.5%)	5 (18.5%)	27
Placebo 群	13 (48.1%)	14 (51.9%)	27
計	35	19	54

$$\chi_0^2 = 5.197 > 5.024$$

$$(P = 0.025, n = 1)$$

危険率 2.5%水準で有意差あり

やや改善5例 (18.5%)、不変12例 (44.4%)、悪化2例 (7.5%) であった。F群はP群に比し明らかに効果がすぐれており推計学的検索においても u- 検定、 χ^2 - 検定ともに危険率2.5%で有意差を認めた。

3) 副作用

副作用発現はきわめて少なくP群でPAS、INAH併用例1例口渇・便秘の症状を認めたにすぎず、F群においては全く認められなかった (Table 10.)

Table 10. 副 作 用

副作用 \ 薬剤	Flavoxate 群	Placebo 群
口 渇	0	1
便 秘	0	1
発 現 例 数	0	1*症状合併
解析対象症例数	60	60

副作用および発現例数において両群に推計学的差異を認めず

Table 11. 脱落 (Drop out)

脱落理由 \ 薬剤	Flavoxate 群	Placebo 群	計
来 院 せ ず	7 (9.5%)	6 (8.6%)	13
規 定 対 象 外 症 例	3 (4.1%)	3 (4.3%)	6
規定外疾患合併および併発	2 (2.7%)	1 (1.4%)	3
規定外併用薬使用	1 (1.4%)	0 (0.0%)	1
合併症のため服薬拒否	1 (1.4%)	0 (0.0%)	1
計	14 (18.9%)	10 (14.3%)	24
総 試 験 対 象 例	74	70	144

$$\chi_0^2 = 1.793 > 9.488 (P = 0.05, n = 4)$$

両群における脱落例数および脱落理由に有意差を認めず

4) 脱落

脱落例はF群総試験対象例74例中14例 (18.9%)、P群70例中10例 (14.3%) であり、脱落理由は Table 11 に示すとおりである。

脱落例数および脱落理由において両群に推計学的差を認めえず、本試験の意義をくつがえすものではなかった。

5) 併用薬

Table 12. 併用薬使用症例

併 用 薬 剤	使 用 目 的	Flavoxate 群	Placebo 群	備 考
PAS, INAH	結 核 合 併 の た め	0	1	効果判定に影響少
消炎酵素剤	炎症所見認めため	1	0	規定外治療のため脱落
尿路消毒剤	尿路感染予防のため	1	4	効果判定に影響少
胃 散	従来使用していたため	1	0	効果判定に影響少
計		3	5	

併用薬使用例 F 群 3 例, P 群 5 例でその内訳は Table 12 に示すとおりである。F 群の消炎酵素剤使用例は規定外治療のため脱落としたが、その他は本対象疾患に対する影響がないと考え解析対象症例とした。

考 察

神経性頻尿, 膀胱神経症, 膀胱炎症候群の患者は性格的にも神経質な人が多く, その訴えは強いにもかかわらず検査成績では異常所見が出てこないのが特徴である。このため臨床医も他の疾患とことなっており、ときに軽視し患者はいろいろの病院を転々とする傾向がある。

従来は、精神安定剤, 鎮痙剤等の投薬により経過観察したり, 精神療法をおこなったりしていたのが現状である。

Flavoxate hydrochloride は欧米においては, 1968 年頃より臨床応用が試みられ, 下部尿路に対する特異的作用により膀胱痙攣性の各種症状を改善することが認められるとともに, 副作用の少ない有用な薬剤との評価を受けている¹⁴⁾。

わが国においては, 入来ら⁵⁾, 佐藤ら⁶⁾が本剤の下部尿路に対する作用を基礎的に検討するとともにそのメカニズムの解明に努めており, 中新井ら⁷⁾, 大幡ら⁸⁾も一般薬理学的検索をおこない従来の向平滑筋薬剤とは異なった作用を呈することを認めており, 神経性頻尿, 膀胱神経症, 膀胱炎症候群に対する臨床効果が示唆された。

本試験の方法論について考察すると, 本剤の臨床評価において対照薬剤として placebo を採用したが, トランキライザーや鎮痙剤とはその特性が異なり, 対照薬剤として適当ではなく, 真の薬効評価をおこなう意味で placebo の使用が適切であったと考える。

一方, 瀬踏み試験の結果ならびに本剤の特性から考え対象疾患, 標的症状, 用法用量, 投薬期間設定なども臨床の見地から妥当なものであると考えた。

さらに, 効果判定にさいしては臨床的意義を考慮し主治医の印象を最も重視し適確な判定をおこなうべく努力した。

本試験の成績については, 両群における背景因子に差異がなく症状とその程度も同等であり, 均質な患者構成であることを確認のうえ効果の解析をおこなった。両群間に総合効果において推計学的に 0.5% 水準で有意差を認め, F 投与が P 投与に比し明らかに効果がすぐれていることが立証された。症状別にみても頻尿, 排尿時不快感において有意差を認め F 投与の効果が著明であることがわかるとともに残尿感, 尿意促進感についても 10% 前後の危険率で有意差があり, P 投与に比し F 投与が効果的である傾向がみとめられた。

これら結果より, F 投与はすべての標的症状に対し P 投与に比しその改善効果はすぐれていると結論できるものと考ええる。

副作用は F 群で全く認められず P 群においても一例のみであり, 試験全般を通し副作用が少ない印象が強く, F 投与が臨床にきわめて安全かつ使用が容易な薬剤と考えられる。

脱落例の取扱いは本試験ではすべて解析対象外としたが, 両群とも均等な例数であり脱落理由からも適切なものと考ええる。

併用薬使用例についても同様に試験結果を歪曲するものは除外し, 正確な結果を導くべく考慮した。

ちなみに総合効果に対する薬剤, 性, 年齢, 疾患の属性の数量化を試みたが Fig. 2 に示すごとく薬剤の F または P が総合効果に対しいかに大きな影響をもち, かつ F は P に比しより改善の (+) の方向を示す。

そのほか, 性においては総合効果に対してはほとんど影響がなく, 男性と女性ではわずかに女性が (-) の要因 (治癒しがたい) であり, 年齢的にみると高齢ほど (-) の要因となり疾患別では膀胱炎症候群, 神経性頻尿, 膀胱神経症の順に (+) の要因となることがわかった。

これらの結果はわれわれ臨床医が日常感じているところと一致することが, 推計学的に示されたことで, 意義ぶかい。

本試験における成績より flavoxate hydrochloride が薬物療法に欠けていた本治療領域においては有意義

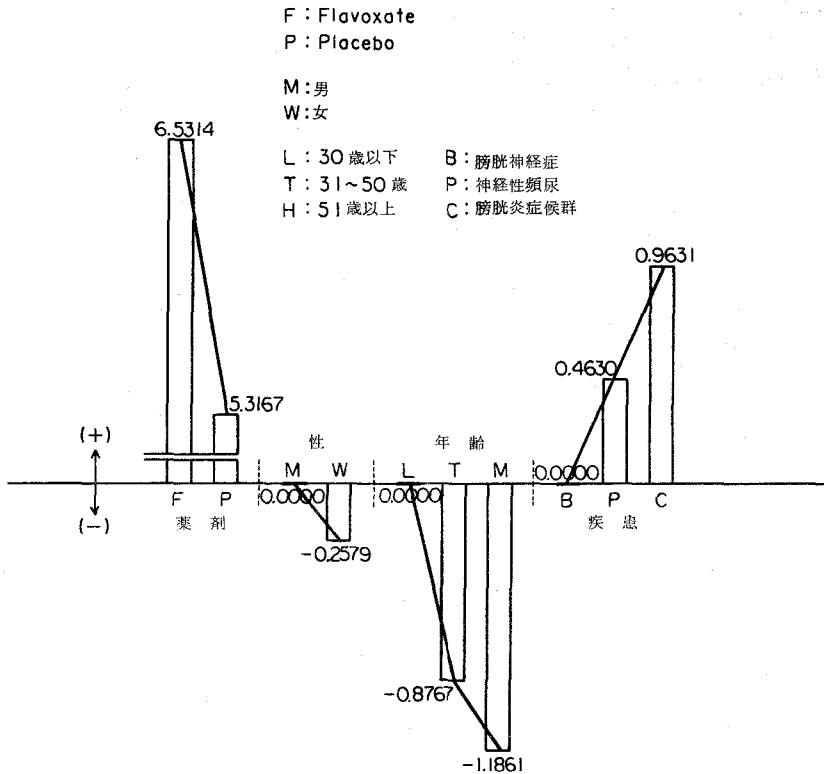


Fig. 2 属性の数量化

なものであり、副作用が少なく臨床上有用な薬剤であると考えられる。

ま と め

1. 神経性頻尿、膀胱神経症、膀胱炎症候群に伴う頻尿、残尿感、尿意促迫感、排尿時不快感に対する flavoxate の改善効果を二重盲検試験により placebo と比較検討した。

2. 総合効果において flavoxate 投与群は placebo 投与群に比しすぐれた効果を示した。

3. 症状別効果のうち頻尿、排尿時不快感において flavoxate 投与群は placebo 投与群に比しその改善効果が著明であった。

残尿感、尿意促迫感については推計学的に約10%の危険率で有意差を認め、flavoxate 投与群は placebo 投与群に比し改善効果が優れている傾向にあった。

4. 副作用は試験を通じて placebo 投与群に1例みられたのみで flavoxate 投与によるものはなかった。

5. flavoxate はこれらの疾患に対し有効であり、副作用が少なく臨床上使用が簡便であり、新しい治療領域を開く薬剤と考える。

文 献

- 1) S.L.Stanton; A comparison of emepronium bromide and flavoxate hydrochloride in treatment of urinary incontinence. J. Urol., **110**: 592, 1973.
- 2) F.P. Kohler, et al; Cystometric evaluation of flavoxate hydrochloride in normal and neurogenic bladders. J. Urol., **100**: 729, 1968.
- 3) D.V. Bradley, et al; Relief of bladder spasm by flavoxate. A comparative study. J. Clin. Pharmacol. **10**: 65, 1970.
- 4) E. Pedersen, et al; The effect of flavoxate on neurogenic bladder dysfunction. Acta Neurologica Scandinavica. **48**: 487, 1972.
- 5) 入来正躬・ほか: Flavoxate hydrochloride の胃腸運動におよぼす影響, 平滑筋学会雑誌, **10**: 29~37, 1975.
- 6) 佐藤昭夫・ほか: Flavoxate の膀胱機能におよぼす影響, 臨床生理(印刷中).
- 7) 中新井邦夫・ほか: 尿管・膀胱排尿運動に対する Flavoxate hydrochloride の効果について, 泌

尿紀要, 20: 275, 1974.

- 8) 大幡勝也・ほか: Flavoxate hydrochloride の膀胱に対する作用, 応用薬理, (印刷中).

- 薬効検定総括指導 東京慈恵会医科大学泌尿器科
教授 南 武
- コントローラー 東京大学医学部第2生理学教室
教授 内菌耕二
- 集計・解析担当 東京都老人病総合研究所第一
生理部長 入来正躬
- 論文作成担当 東京慈恵会医科大学泌尿器科
小林睦生

試験担当施設

- | | |
|-----------------|-------|
| 千葉大学医学部泌尿器科 | 中田瑛治 |
| 慶応義塾大学医学部泌尿器科 | 東福寺英之 |
| 〃 | 池田直昭 |
| 〃 | 小川由英 |
| 日本医科大学泌尿器科 | 川井 博 |
| 昭和大学医学部泌尿器科 | 赤坂 裕 |
| 〃 | 今村一男 |
| 東京慈恵会医科大学泌尿器科 | 南 武 |
| 〃 | 小林睦生 |
| 東京医科歯科大学医学部泌尿器科 | 横川正之 |
| 〃 | 山内昭正 |
| 東邦大学医学部泌尿器科 | 安藤 弘 |
| 〃 | 松本英亜 |
| 〃 | 中山孝一 |

(1975年6月6日迅速掲載受付)